

### **III LISA**

#### **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

Märkus: käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe versioon on kehtiv komisjoni otsuse tegemise ajal.

Pärast komisjoni otsust uuendavad liikmesriikide pädevad ametiasutused koostöös viiteliikmesriikidega teabe toote kohta ettenähtud viisil. Seega ei pruugi käesolev ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht olla tingimata hetkel kehtiv tekst.

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

[Täidetakse riiklikult]

## 3. RAVIMVORM

125 mg, 250 mg, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Õhukese polümeerikattega tablett (tablett)

[Täidetakse riiklikult]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Suukaudse suspensiooni graanulid

[Täidetakse riiklikult]

125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Suukaudse suspensiooni graanulid

[Täidetakse riiklikult]

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Zinnat on näidustatud järgnevalt loetletud infektsioonide raviks täiskasvanutel ja lastel alates 3 kuu vanusest (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

- Äge streptokokktonsilliit ja –farüngiit.
- Äge bakteriaalne sinusiit.
- Äge keskkõrvapõletik.
- Kroonilise bronhiidi ägenemine.
- Tsüstiit.
- Püelonefriit.
- Tüsistumata naha- ja pehmete kudede infektsioonid.
- Varases staadiumis puukborrelioosi ravi.

Järgida tuleb antibakteriaalsete ravimite kasutamise ametlikke juhiseid.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravikuur kestab tavaliselt seitse päeva (võib ulatuda viiest kümne päevani).

Tabel 1. Täiskasvanud ja lapsed ( $\geq 40$  kg)

Näidustus	Annustamine
Äge tonsilliit ja farüngiit, äge bakteriaalne sinusiit	250 mg kaks korda ööpäevas
Äge keskkõrvapõletik	500 mg kaks korda ööpäevas
Kroonilise bronhiidi ägenemine	500 mg kaks korda ööpäevas
Tsüstiit	250 mg kaks korda ööpäevas
Püelonefriit	250 mg kaks korda ööpäevas
Tüsistumata naha- ja pehmete kudede infektsioonid	250 mg kaks korda ööpäevas
Puukborrelioos	500 mg kaks korda ööpäevas 14 päeva jooksul (vahemik 10...21 päeva)

Tabel 2. Lapsed ( $< 40$  kg)

Näidustus	Annustamine
Äge tonsilliit ja farüngiit, äge bakteriaalne sinusiit	10 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 125 mg kaks korda ööpäevas
Keskkõrvapõletikuga või (kui see on sobiv) raskemate infektsioonidega 2-aastased või vanemad lapsed	15 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 250 mg kaks korda ööpäevas
Tsüstiit	15 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 250 mg kaks korda ööpäevas
Püelonefriit	15 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 250 mg kaks korda ööpäevas 10...14 päeva jooksul
Tüsistumata naha- ja pehmete kudede infektsioonid	15 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 250 mg kaks korda ööpäevas
Puukborrelioos	15 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 250 mg kaks korda ööpäevas 14 päeva jooksul (vahemik 10...21 päeva)

Puudub Zinnat'i kasutamise kogemus alla kolme kuu vanustel lastel.

Tsefuroksiimksetiili tabletid ja tsefuroksiimksetiili suukaudse suspensiooni graanulid ei ole bioekvivalentsed ning nende annused (milligrammides) ei ole üks-ühele asendatavad (vt lõik 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid

Imikutel (alates 3 kuu vanusest) ja lastel kehakaaluga alla 40 kg võib olla eelistatav kohandada annust kehakaalu või vanuse järgi. Annus 3 kuu kuni 18 aasta vanustele imikutele ja lastele enamike infektsioonide puhul on 10 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 250 mg ööpäevas. Keskkõrvapõletiku või raskemate infektsioonide puhul on soovitatav annus 15 mg/kg kaks korda ööpäevas kuni maksimaalselt 500 mg ööpäevas.

Järgnevas kahes tabelis, mis on jaotatud vanuserühmade järgi, on toodud lihtsustatud manustamise juhised suspensiooni koguse (mõõtlusikatäis = 5 ml) järgi 125 mg/5 ml või 250 mg/5 ml mitmeannuselise suspensiooni puhul ning 125 mg või 250 mg üheannuseliste kotikeste arvu järgi.

Tabel 3. 10 mg/kg annus enamike infektsioonide raviks

Vanus	Annus (mg) kaks korda ööpäevas	Kogus annuse kohta (ml)	Kotikeste arv annuse kohta

		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3...6 kuud	40...60	2,5	-	-	-
6 kuud...2 aastat	60...120	2,5...5	-	-	-
2...18 aastat	125	5	2,5	1	-

Tabel 4. 15 mg/kg annus keskkõrvapõletiku ja raskemate infektsioonide raviks

Vanus	Annus (mg) kaks korda ööpäevas	Kogus annuse kohta (ml)		Kotikeste arv annuse kohta	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3...6 kuud	60...90	2,5	-	-	-
6 kuud...2 aastat	90...180	5...7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2...18 aastat	180...250	7,5...10	2,5...5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

#### Neerukahjustus

Neerupuudulikkusega patsientidel ei ole tsefuroksiimaksetiili ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud. Tsefuroksiim eritub peamiselt neerude kaudu. Väljendunud neerufunktsiooni häirega patsientidel on soovitatav tsefuroksiimi annust vähendada, et kompenseerida ravimi aeglasemat eritumist. Tsefuroksiim on efektiivselt eemaldatav dialüüsi teel.

Tabel 5. Zinnat'i soovitatavad annused neerukahjustuse korral

Kreatiini kliirens	T <sub>1/2</sub> (tunnid)	Soovitatavad annused
≥30 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	1,4...2,4	annuse korrigeerimine ei ole vajalik (tavaline annus 125...500 mg kaks korda ööpäevas)
10...29 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	4,6	tavaline üksikannus iga 24 tunni järel
<10 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	16,8	tavaline üksikannus iga 48 tunni järel
Hemodialüüsi saavad patsiendid	2...4	iga dialüüsi lõpus tuleb manustada lisaks tavaline üksikannus

#### Maksakahjustus

Puuduvad andmed maksakahjustusega patsientide kohta. Kuna tsefuroksiim eritub peamiselt neerude kaudu, ei ole maksafunktsiooni häirete korral oodata mõju tsefuroksiimi farmakokineetikale.

#### Manustamisviis

125 mg, 250 mg, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Suukaudne

Zinnat'i tablette manustatakse pärast sööki, et tagada optimaalne imendumine.

Zinnat'i tablette ei tohi purustada, mistõttu need ei sobi patsientidele, kes ei ole võimelised tablette neelama. Lastel võib kasutada Zinnat'i suukaudset suspensiooni.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid ja 125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

Suukaudne

Optimaalse imendumise tagamiseks tuleb tsefuroksiimaksetiili suspensiooni manustada koos toiduga.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus tsefuroksiimi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Teadaolev ülitundlikkus tsefalosporiinantibiootikumide suhtes.

Anamneesis raskekujuline ülitundlikkus (nt anafülaktiline reaktsioon) mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Ülitundlikkusreaktsioonid

Eriti ettevaatlik peab olema patsientide puhul, kellel on tekkinud allergiline reaktsioon penitsilliinide või teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes, sest esineb ristuva allergia oht. Nagu kõikide beetalaktaamantibiootikumide puhul, on kirjeldatud raskeid ja mõnikord surmaga lõppenud ülitundlikkusreaktsioone. Raske ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb ravi tsefuroksiimiga otsekohe katkestada ja kasutusele võtta piisavad erakorralised meetmed.

Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha, kas patsiendil on esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone tsefuroksiimi, teiste tsefalosporiinide või mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi suhtes. Ettevaatlik peab olema tsefuroksiimi manustamisel patsientidele, kellel on esinenud kergema kuluga ülitundlikkust teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes.

#### Jarisch-Herxheimeri reaktsioon

Tsefuroksiimaksetiili puukborrelioosi raviks kasutamise järgselt on täheldatud Jarisch-Herxheimeri reaktsiooni. See on otseselt tingitud tsefuroksiimaksetiili bakteritsiidsest toimest puukborrelioosi põhjustavatele bakteritele (spiroheet *Borrelia burgdorferi*). Patsiente tuleb teavitada, et seda esineb sageli ning see on puukborrelioosi antibiootikumravi tavaliselt iselimitteeruv tagajärg (vt lõik 4.8).

#### Mittetundlike mikroorganismide vohamine

Nagu ka teiste antibiootikumide puhul, võib tsefuroksiimaksetiili kasutamisel tekkida *Candida* vohamine. Ravimi pikaajaline kasutamine võib viia ka teiste mittetundlike mikroorganismide (nt enterokokkide ja *Clostridium difficile*) vohamiseni, mille tõttu võib olla vaja ravi katkestada (vt lõik 4.8).

Peaaegu kõigi antibiootikumide (kaasa arvatud tsefuroksiimi) kasutamisel on kirjeldatud antibiootikumiga seotud pseudomembranoosse koliidi teket, mille raskus võib ulatuda kergest eluohtlikuni. Selle diagnoosi võimalusega tuleb arvestada patsientide puhul, kellel tekib kõhulahtisus tsefuroksiimi manustamise ajal või järgselt (vt lõik 4.8). Kaaluda tuleb tsefuroksiimravi lõpetamist ja spetsiifilise ravi kasutamist *Clostridium difficile* vastu. Peristaltikat pärssivaid ravimeid kasutada ei tohi (vt lõik 4.8).

#### Mõju diagnostilistele testidele

Tsefuroksiimi kasutamisega seoses tekkinud positiivne Coombsi test võib häirida vere sobitamist (vt lõik 4.8).

Kuna ferritsüaniidtest võib anda valenegatiivse tulemuse, on tsefuroksiimaksetiili saavatel patsientidel soovitatav vere/plasma glükoosisisalduse määramiseks kasutada glükoosoksüdaasi või heksokinaasi meetodit.

#### Tähtis teave abiainetes kohta

125 mg, 250 mg, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat'i tabletid sisaldavad parabeene, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (võimalikud hilist tüüpi reaktsioone).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid ja 125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

Tsefuroksiimaksetiili suspensiooni ja graanulite sahharoosisisaldusega tuleb arvestada diabeetikute ravimisel ning anda asjakohaseid nõuandeid.

125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
5 ml annus sisaldab 3 g sahharoosi.

250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
5 ml annus sisaldab 2,3 g sahharoosi.

125 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Üksikannus sisaldab 3 g sahharoosi.

250 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Üksikannus sisaldab 6,1 g sahharoosi.

500 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Üksikannus sisaldab 12,2 g sahharoosi.

Tsefuroksiimaksetiili suspensioon sisaldab aspartaami, mis on fenüülalaniini allikas. Seetõttu tuleb suspensiooni ettevaatlikult kasutada fenüülketonuuriaga patsientidel.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Maohappesust vähendavad ravimid võivad põhjustada tsefuroksiimaksetiili biosaadavuse vähenemist võrreldes ravimi manustamisega tühja kõhuga ning üldiselt ei esine sellisel juhul ka toidu ravimi imendumist soodustavat toimet.

Tsefuroksiimaksetiil mõjutada soole mikrofloorat, põhjustades östrogeenide väiksemat tagasiimendumist ja kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste tablettide toime vähenemist.

Tsefuroksiim eritub glomerulaarfiltratsiooni ja tubulaarsekretsiooni teel. Probenetsiidi samaaegne kasutamine ei ole soovitatav. Probenetsiidi samaaegsel manustamisel suurenevad märkimisväärselt tsefuroksiimi maksimaalne plasmakontsentratsioon, kontsentratsioonikõvera alune pindala ja eliminatsiooni poolväärtusaeg.

Kasutamisel koos suukaudsete antikoagulantidega võib suureneda rahvusvaheline normaliseeritud suhe (INR).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Tsefuroksiimi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei ole näidanud kahjulikku toimet rasedusele, embrüo või loote arengule, sünnitusele või postnataalsele arengule. Ravi Zinnat'iga tohib rasedatele määrata ainult juhul, kui ravist saadav kasu ületab sellega seotud riskid.

##### Imetamine

Tsefuroksiim eritub väikestes kogustes rinnapiima. Terapeutiliste annuste kasutamisel ei ole kahjulikke toimeid oodata, kuigi ei saa välistada kõhulahtisuse ja limaskestade seeninfektsiooni riski. Nende toimete tõttu võib olla vaja rinnaga toitmine lõpetada. Arvestada tuleb sensibiliseerumise võimalusega. Tsefuroksiimi tohib imetamise ajal kasutada ainult pärast seda, kui raviarst on hinnanud kasu ja riski suhet.

##### Fertiilsus

Puuduvad andmed tsefuroksiimaksetiili toime kohta inimeste fertiilsusele. Reproduktiooniuringud loomadel ei ole näidanud mõju fertiilsusele.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Ent kuna ravim võib põhjustada peeringlust, tuleb patsiente hoiatada, et nad oleksid autojuhtimisel ja masinatega töötamisel ettevaatlikud.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on *Candida* vohamine, eosinofiilia, peavalu, peeringlus, seedetrakti häired ja maksaensüümide aktiivsuse mööduv suurenemine.

Allpool loetletud kõrvaltoimetele omistatud esinemissageduse kategooriad on hinnangulised, kuna enamike reaktsioonide puhul puudusid sobivad andmed (näiteks platseebokontrollitud uuringutest) esinemissageduse arvutamiseks. Lisaks võib tsefuroksiimaksetiiliga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus varieeruda sõltuvalt näidustusest.

Suurtest kliinilistest uuringutest saadud andmeid kasutati väga sageli kuni harva esinenud kõrvaltoimete esinemissageduse määramiseks. Kõikidele teistele kõrvaltoimetele (st nendele, mille esinemissagedus on  $<1/10000$ ) määratud esinemissagedused tehti peamiselt kindlaks turuletuleku järgsete andmete põhjal ning need näitavad pigem teatamise sagedust kui tõelist esinemissagedust. Platseebokontrollitud uuringute andmeid ei olnud saadaval. Kui esinemissagedus on arvatud kliiniliste uuringute andmete alusel, põhines see ravimiga seotud (uuringuarsti hinnatud) andmetel. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Järgnevalt on MedDRA organsüsteemi klassi, esinemissageduse ja raskusastme järgi loetletud raviga seotud kõrvaltoimed (kõik raskusastmed). Esinemissageduse klassifitseerimisel on kasutatud järgmist konventsiooni: väga sage  $\geq 1/10$ ; sage  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ , aeg-ajalt  $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ; harv  $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ; väga harv  $< 1/10000$  ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
<u>Infektsioonid ja infestatsioonid</u>	<i>Candida</i> vohamine		<i>Clostridium difficile</i> vohamine
<u>Vere ja lümfisüsteemi häired</u>	eosinofiilia	positiivne Coombsi test, trombotsütopeenia, leukopeenia (mõnikord väljendunud)	hemolüütiline aneemia
<u>Immuunsüsteemi häired</u>			ravimipalavik, seerumtõbi, anafülaksia, Jarisch-Herxheimeri reaktsioon
<u>Närvisüsteemi häired</u>	peavalu, peeringlus		
<u>Seedetrakti häired</u>	kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu	oksendamine	pseudomembranoosne koliit
<u>Maksa ja sapiteede häired</u>	maksaensüümide aktiivsuse mööduv suurenemine		ikterus (valdavalt kolestaatiline), hepatiit
<u>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</u>		nahalööbed	urtikaaria, sügelus, multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalnekrolüüs (vt



			<i>Immuunsüsteemi häired), angioneurootiline turse</i>
<i>Valitud kõrvaltoimete kirjeldus</i>			
Tsefalosporiinidele on omane imendumine erütrotsüütide membraani pinnale ja reageerimine ravimivastaste antikehadega, mille tulemusena võib Coombsi test olla positiivne (mis võib häirida vere sobitamist) ja väga harva tekkida hemolüütiline aneemia.			
Täheldatud on maksaensüümide aktiivsuse mööduvat suurenemist, mis on tavaliselt pöörduv.			

#### *Lapsed*

Tsefuroksiimaksetiili ohutusprofiil on lastel ja täiskasvanutel ühesugune.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisel võivad olla neuroloogilised tagajärjed, sealhulgas entsefalopaatia, krampid ja kooma. Üleannustamishäired võivad tekkida juhul, kui neerukahjustusega patsientidel ei vähendata annust nõuetekohaselt (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Tsefuroksiimi sisaldust seerumis saab vähendada hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsi abil.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, teise põlvkonna tsefalosporiinid, ATC-kood: J01DC02

#### Toimemehhanism

Tsefuroksiimaksetiil hüdrolüüsitakse esteraasensüümide poolt aktiivseks antibiootikumiks tsefuroksiimiks. Tsefuroksiim inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi pärast kinnitumist penitsilliini siduvatele valkudele (*penicillin binding proteins*, PBPd). Selle tagajärjel katkeb rakuseina (peptidoglükaani) biosüntees, mis viib bakteriraku lüüsumise ja surmani.

#### Resistentsusmehhanism

Bakteriaalne resistentsus tsefuroksiimi suhtes võib olla tingitud ühest või enamast järgnevalt kirjeldatud mehhanismist:

- hüdrolüüs beetalaktamaaside poolt; sealhulgas (kuid mitte ainult) laiendatud spektriga beetalaktamaaside (ESBL) ja AmpC ensüümide poolt, mis võivad teatud aeroobsetes gramnegatiivsetes bakteriliikides olla indutseeritud või püsivalt derepresseeritud;
- tsefuroksiimi vähenenud afiinsus penitsilliini siduvate valkude suhtes;
- välismembraani läbilaskmatus, mis piirab tsefuroksiimi juurdepääsu penitsilliini siduvatele valkudele gramnegatiivsetes bakterites;
- bakteriaalsed ravimi väljavoolupumbad.

Teiste süstitavate tsefalosporiinide suhtes omandatud resistentsusega mikroorganismid on arvatavasti resistentsed tsefuroksiimi suhtes.

Sõltuvalt resistentsusmehhanismist võivad penitsilliinide suhtes omandatud resistentsusega mikroorganismid olla tsefuroksiimi suhtes vähenenud tundlikkusega või resistentsed.

#### Tsefuroksiimaksetiili murdepunktid

Euroopa Komisjoni poolt antibakteriaalsete ravimite tundlikkustestide (*Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) kohta kindlaks määratud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIC) murdepunktid on järgmised:

Mikroorganism	Murdepunktid (mg/l)	
	<u>S</u>	<u>R</u>
Enterobacteriaceae <sup>1, 2</sup>	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Viide <sup>3</sup>	Viide <sup>3</sup>
<i>Streptococcus</i> A, B, C ja G	Viide <sup>4</sup>	Viide <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Liigiga mitteseotud murdepunktid <sup>1</sup>	IE <sup>5</sup>	IE <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Tsefalosporiini murdepunktid *Enterobacteriaceae* suhtes teevad kindlaks kõik kliiniliselt olulised resistentsusmehhanismid (sh ESBL ja plasmidi vahendatud AmpC). Mõned beetalaktamaase produtseerivad tüved on nende murdepunktidega tundlikud või vahepealselt tundlikud 3. ja 4. põlvkonna tsefalosporiinide suhtes ning nendest tuleb teatada, kui need avastatakse, st ESBL olemasolu või puudumine ise ei mõjuta tundlikkuse liigitamist. Paljudes piirkondades on ESBL avastamine või iseloomustamine soovitatav või kohustuslik infektsioonikontrolli eesmärgil.

<sup>2</sup> Ainult tüsistumata kuseteede infektsioonid (tsüstiit) (vt lõik 4.1).

<sup>3</sup> Stafülokokkide tundlikkus tsefalosporiinide suhtes järeldatakse metitsilliintundlikkuse alusel, välja arvatud tseftasidiim, tsefiksiim ja tseftibuteen, millel ei ole murdepunkte ja mida ei tohiks kasutada stafülokokkinfektsioonide raviks.

<sup>4</sup> A-, B-, C- ja G-grupi beeta-hemolüütiliste streptokokkide tundlikkus beetalaktaamide suhtes järeldatakse penitsilliintundlikkuse alusel.

<sup>5</sup> ebapiisavad tõendid selle kohta, et vastav liik on ravi hea sihtmärk. Esitada võib MIC-väärtuse koos kommentaariga, kuid ilma kaasuva S- või R-liigituseta.

S=tundlik, R=resistentne

### Mikrobioloogiline tundlikkus

Omandatud resistentsuse levimus võib valitud liikide puhul varieeruda geograafiliselt ja aja jooksul ning soovitatav on järgida kohalikke andmeid resistentsuse kohta, eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel tuleb pöörduda spetsialisti poole, kui resistentsuse kohalik levimus on selline, et tsefuroksiimaksetiili kasulikkus vähemalt mõnda tüüpi infektsioonide puhul on küsitav.

*In vitro* on tsefuroksiim tavaliselt toimiv järgmiste mikroorganismide vastu.

<b>Tavaliselt tundlikud liigid</b>
<u>Grampositiivsed aeroobid:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (metitsilliintundlik)*
<i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Gramnegatiivsed aeroobid:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Spiroheedid:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Mikroorganismid, mille puhul võib probleemiks olla omandatud resistentsus</b>
<u>Grampositiivsed aeroobid:</u>

<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Gramnegatiivsed aeroobid:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (muu kui <i>P. vulgaris</i> ) <i>Providencia</i> spp.
<u>Grampositiivsed anaeroobid:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Gramnegatiivsed anaeroobid:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
<b>Algselt resistentsed mikroorganismid</b>
<u>Grampositiivsed aeroobid:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Gramnegatiivsed aeroobid:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Gramnegatiivsed anaeroobid:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Muud:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

\* Metitsilliinresistentne *S. aureus* on resistentne tsefuroksiimi suhtes.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Pärast suukaudset manustamist imendub tsefuroksiimaksetiil seedetraktist ning see hüdrolüüsitakse seedetrakti limaskestast ja veres kiiresti vereringesse vabanevaks tsefuroksiimiks. Imendumine on optimaalne, kui ravimit manustatakse vahetult pärast sööki.

Pärast tsefuroksiimaksetiili tablettide manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon seerumis (2,9 µg/ml 125 mg annuse, 4,4 µg/ml 250 mg annuse, 7,7 µg/ml 500 mg annuse ja 13,6 µg/ml 1000 mg annuse puhul) ligikaudu 2,4 tundi pärast ravimi manustamist koos toiduga. Suspensioonina manustatud tsefuroksiimi imendumise kiirus on tablettidega võrreldes aeglasem, maksimaalne kontsentratsioon seerumis saabub hiljem ja on madalam, väiksem on ka süsteemne biosaadavus (4...17% väiksem). Tsefuroksiimaksetiili suukaudne suspensioon ei olnud bioekvivalentne tsefuroksiimaksetiili tablettidega, kui neid testiti tervetel täiskasvanutel ning seetõttu ei ole nende annused (milligrammides) üks-ühele asendatavad (vt lõik 4.2). Suukaudsete annuste vahemikus 125...1000 mg on tsefuroksiimi farmakokineetika lineaarne. 250 mg...500 mg suukaudsete annuste korduva manustamise järgselt tsefuroksiimi kuhjumist ei tekkinud.

### Jaotumine

Sõltuvalt kasutatud määramismetoodikast on seonduvus valkudega 33...50%. Pärast tsefuroksiimaksetiili 500 mg tableti ühekordse annuse manustamist 12 tervele vabatahtlikule oli jaotusruumala 50 l (CV%=28%). Sagedaste haigustekitajate suhtes minimaalset inhibeerivat kontsentratsiooni ületav tsefuroksiimi kontsentratsioon saavutatakse kurgumandlites, ninakõrvalkoobaste kudedes, bronhide limaskestas, luudes, pleuravedelikus, liigesevedelikus, sünoviaalvedelikus, interstitsiaalvedelikus, sapis, rögas ja vesivedelikus. Ajukelmepõletiku korral läbib tsefuroksiim hematoentsefaalbarjääri.

### Biotransformatsioon

Tsefuroksiim ei metaboliseeru.

### Eritumine

Poolväärtusaeg on 1...1,5 tundi. Tsefuroksiim eritub glomerulaarfiltratsiooni ja tubulaarsekretsiooni teel. Renaalne kliirens on 125...148 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

### *Patsientide erigrupid*

#### Sugu

Puudusid tsefuroksiimi farmakokineetika erinevused meeste ja naiste vahel.

#### Eakad

Normaalse neerufunktsiooniga eakate patsientide puhul ei ole erilised ettevaatusabinõud vajalikud, kui annus ei ületa 1 g ööpäevas. Eakatel patsientidel on suurema tõenäosusega halvenenud neerufunktsioon, seetõttu tuleb neil annust kohandada vastavalt neerufunktsioonile (vt lõik 4.2).

#### Lapsed

Suurematel imikutel (vanuses üle 3 elukuu) ja lastel on tsefuroksiimi farmakokineetika sarnane täiskasvanute omaga.

Puuduvad kliiniliste uuringute andmed tsefuroksiimaksetiili kasutamise kohta lastel vanuses alla 3 elukuu.

#### Neerukahjustus

Tsefuroksiimaksetiili ohutus ja efektiivsus neerupuudulikkusega patsientidel ei ole kindlaks tehtud. Tsefuroksiim eritub peamiselt neerude kaudu. Nagu kõikide selliste antibiootikumide puhul, on märgatavalt halvenenud neerufunktsiooniga (st kreatiniini kliirens <30 ml/min) patsientidel soovitatav vähendada tsefuroksiimi annust, et kompenseerida ravimi aeglasemat eritumist (vt lõik 4.2). Tsefuroksiim on efektiivselt eemaldatav dialüüsi abil.

#### Maksakahjustus

Puuduvad andmed maksakahjustusega patsientide kohta. Kuna tsefuroksiim eritub peamiselt neerude kaudu, ei tohiks maksafunktsiooni häired mõjutada tsefuroksiimi farmakokineetikat.

#### Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Tsefalosporiinide puhul on kõige tähtsamaks *in vivo* efektiivsusega korrelatsioonis olevaks farmakokineetiliseks-farmakodünaamiliseks indeksiks osutunud protsent manustamisintervallist (%T),

mille jooksul seondumata ravimi kontsentratsioon on kõrgem tsefuroksiimi minimaalsest inhibeerivast kontsentratsioonist (MIC) üksikute sihtliikide vastu (st %T>MIC).

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kartsinogeensuse uuringuid ei ole läbi viidud; samas puuduvad andmed, mis viitaksid kartsinogeensele toimele.

Mitmed tsefalosporiinid inhibeerivad rottide uriinis gammaglutamültranspeptidaasi aktiivsust, kuid tsefuroksiimi puhul on inhibeerimise tase madalam. Sellel võib olla tähtsus kliinilis-laboratoorsete analüüside kõrvalekalletes inimestel.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

[Täidetakse riiklikult]

### 6.2 Sobimatus

[Täidetakse riiklikult]

### 6.3 Kõlblikkusaeg

[Täidetakse riiklikult]

### 6.4 Säilitamise eritingimused

[Täidetakse riiklikult]

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

[Täidetakse riiklikult]

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid

#### Valmistamise/manustamise juhised

Enne ravimi manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada.

Külmkapis (temperatuuril 2...8°C) võib valmis suspensiooni hoida kuni 10 päeva.

Soovi korral võib mitmeannuselisest pudelist võetud Zinnat'i suspensiooni edasi lahjendada külma mahla- või piimajoogiga ning manustada kohe.

#### Suspensiooni valmistamise juhised mitmeannuselistes pudelites

1. Loksutada pudelit, et graanulid üksteise küljest lahti tuleksid. Eemaldada kork ja hermeetiline kile. Kui viimane on kahjustatud või puudub, tuleb ravim tagastada apteeki.
2. Lisada pudelisse sildil või topsil (kui see kuulub pakendisse) näidatud kogus vett. Sulgeda kork.

3. Pöörata pudel ümber ja tugevalt loksutada (vähemalt 15 sekundit).
4. Pöörata pudel õiget pidi ja korralikult loksutada.
5. Panna kohe külmkappi (2...8°C).
6. Annustamissüstla kasutamisel tuleb enne esimese annuse manustamist lasta valmis suspensioonil vähemalt tund aega seista.

#### Annustamissüstla kasutamisejuhised (kui see kuulub pakendisse)

1. Eemaldada pudeli kork ja panna süstal koos adapteriga pudeli kaela sisse. Suruda see täielikult alla, kuni adapter on kindlalt pudeli kaelas. Pöörata pudel ja süstal ümber.
2. Tõmmata kolb tagasi, kuni silindri serv on kohakuti vajalikule annusele vastava tähisega kolvil.
3. Pöörata pudel ja süstal õiget pidi. Hoides kinni süstlast ja kolvist, et viimane ei liiguks paigalt, eemaldada süstal pudeli küljest, jättes plastmassist adapteri pudeli kaela sisse.
4. Kui patsient istub püstises asendis, viia süstla ots patsiendi suhu, suunaga põse sisepinna poole.
5. Vajutada süstla kolb aeglaselt alla, et väljutada ravim. Ravimit EI TOHI pritsida joana, et patsient ei tõmbaks ravimit kurku.
6. Pärast annuse manustamist sulgeda pudeli kork, eemaldamata plastmassist adapterit. Võtta süstal osadeks lahti ja pesta puhta joogiveega korralikult puhtaks. Lasta kolvil ja silindril õhu käes kuivada.

125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

#### Kotikestes sisalduvatest graanulitest suspensiooni valmistamise juhised

1. Kallata kotikeses sisalduvad graanulid klaasi.
2. Lisada väike kogus vett.
3. Segada korralikult ja juua kohe.

Valmis suspensiooni ega graanuleid ei tohi segada kuuma joogiga.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

[Vt I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi ja aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

{PP kuu AAAA}

[Täidetakse riiklikult]

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{KK/AAAA}

[Täidetakse riiklikult]



## **PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Tsefuroksiim

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

### 3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

[Täidetakse riiklikult]

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid

[Vt lisa I – täidetakse riiklikult]  
Tsefuroksiim

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

[Täidetakse riiklikult]

### 3. ABIAINED

[Täidetakse riiklikult]

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

[Täidetakse riiklikult]

### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

[Täidetakse riiklikult]

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL**

**BLISTER-/RIBAPAKENDID**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Tsefuroksiim

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {KK AAAA}

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Tsefuroksiim

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

[Täidetakse riiklikult]

**3. ABIAINED**

[Täidetakse riiklikult]

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

[Täidetakse riiklikult]

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Suukaudne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi and address}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

[Täidetakse riiklikult]

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****PUDEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Tsefuroksiim

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

[Täidetakse riiklikult]

**3. ABIAINED**

[Täidetakse riiklikult]

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

[Täidetakse riiklikult]

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Suukaudne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: {KK AAAA}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

[Vaata I lisa - täidetakse riiklikult]

{Nimi and aadress}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-post}>

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

[Täidetakse riiklikult]

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

[Täidetakse riiklikult]

**15. KASUTUSJUHEND**

[Täidetakse riiklikult]

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

[Täidetakse riiklikult]

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**KOTIKESED**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Tsefuroksiim  
Suukaudne

**2. MANUSTAMISVIIS**

Suukaudne  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {KK AAAA}

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

[Täidetakse riiklikult]

**6. MUU**

## **PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 125 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 250 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat ja sarnased nimetused (vt I lisa) 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

[Vt I lisa – täidetakse riiklikult]

Tsefuroksiim

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zinnat ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zinnat'i võtmist
3. Kuidas Zinnat'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zinnat'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Zinnat ja milleks seda kasutatakse

Zinnat on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel. See tapab infektsioone põhjustavad bakterid. Zinnat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *tsefalosporiinideks*.

Zinnat'it kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- neelupõletik
- ninakõrvalkoobaste põletik
- keskkõrvapõletik
- kopsu- või hingamisteede põletik
- kuseteede põletikud
- naha ja pehmete kudede põletikud.

Zinnat'it kasutatakse ka:

- puukborrelioosi raviks (see on puukide poolt levitatav nakkus).

### 2. Mida on vaja teada enne Zinnat'i võtmist

#### Ärge võtke Zinnat'it:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) mõne tsefalosporiinantibiootikumi või Zinnat'i mõne koostisosa suhtes.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline (ülitundlikkus-) reaktsioon mõnda muud tüüpi beetalaktaamantibiootikumi (penitsilliinid, monobaktaamid ja karbapeneemid) suhtes.

- ➔ Kui arvate, et see kehtib teie kohta, **siis ärge võtke Zinnat'it** enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Zinnat**

**Zinnat'it ei ole soovitatav kasutada alla 3 kuu vanustel lastel**, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Zinnat'i võtmise ajal peate tähelepanu pöörama teatud sümptomitele, nagu allergilised reaktsioonid, seennakkused (nt *Candida*) ja tõsine kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*). See vähendab võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ lõigus 4.

### **Kui te vajate vereanalüüsi**

Zinnat võib mõjutada veresuhkru mõõtmise tulemusi ja *Coombsi testi*ks nimetatud analüüsi. Kui vajate vereanalüüsi:

- ➔ **Teavitage vereproovi võtvat isikut** sellest, et saate ravi Zinnat'iga.

### **Muud ravimid ja Zinnat**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mis tahes muid ravimeid, olete hiljuti alustanud või alustate uute ravimite võtmist. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Zinnat'i toimet võivad mõjutada ravimid, mida kasutatakse **maohappesuse vähendamiseks** (nt *antatsiidid*, mida kasutatakse **kõrvetiste** raviks).

Probenetsiid

Suukaudsed antikoagulandid

- ➔ Kui te võtate mõnda sellist ravimit, **rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

### **Rasestumisvastased tabletid**

Zinnat võib vähendada rasestumisvastaste tablettide tõhusust. Kui te kasutate Zinnat'i võtmise ajal rasestumisvastaseid tablette, peate lisaks kasutama **rasestumisvastast barjäärimeetodit** (nt kondoomi). Pidage nõu oma arstiga.

### **Rasedus ja imetamine ja viljakus**

Enne Zinnat'i võtmist tuleb arsti teavitada sellest:

- kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda
- kui te toidate last rinnaga.

Arst kaalub Zinnat-ravist saadavat kasu teile ja võimalikke riske teie lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Zinnat **võib põhjustada pearinglust** ja muid tähelepanuvõimet vähendavaid kõrvaltoimeid.

- ➔ **Ärge juhtige autot ega töötage masinatega**, kui te ei tunne ennast hästi.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid ja 125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

### **Oluline teave mõningate Zinnat'i koostisainete suhtes**

Zinnat'i suspensioon sisaldab suhkrut (sahharoosi). Sellega tuleb arvestada juhul, kui olete diabeetik.

Zinnat'i suspensioon sisaldab ka **aspartaami**, mis on fenüülalaniini allikas. Kui teil on aspartaami talumatus või **fenüülketonuuriaks** nimetatud haigus:

➔ **Küsige nõu oma arstilt**, kas Zinnat on teile sobiv ravim.

### 3. Kuidas Zinnat'it võtta

**Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Võtke Zinnat'it pärast sööki.** See aitab muuta ravi tõhusamaks.

125 mg, 250 mg, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Neelake Zinnat'i tabletid tervelt koos väikese koguse veega.

**Tablette ei tohi närida, purustada ega poolitada** – see võib vähendada ravimi toimet.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid  
Enne kasutamist loksutage pudelit.

Zinnat'i suspensiooni võib lahjendada külma mahlajoogi või piimajoogiga. Pärast lahjendamist tuleb ravim sisse võtta kohe.

Ärge segage Zinnat'it kuuma joogiga.

Zinnat'i suspensiooni valmistamise samm-sammulised juhised: vt **Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised** infolehe lõpus.

125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Zinnat'i kotikeste sisust suspensiooni valmistamise samm-sammulised juhised: vt **Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised** infolehe lõpus.

#### Tavaline annus

##### Täiskasvanud

Zinnat'i tavaline annus on 250...500 mg kaks korda ööpäevas sõltuvalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

##### Lapsed

Zinnat'i tavaline annus on 10 mg/kg (maksimaalselt 125 mg) kuni 15 mg/kg (maksimaalselt 250 mg) kaks korda ööpäevas sõltuvalt:

- infektsiooni raskusest ja tüübist

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid ja 125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

- lapse kehakaalust ja vanusest, kuni maksimaalselt 500 mg ööpäevas.

**Zinnat'it ei soovitata kasutada alla 3 kuu vanustel lastel**, sest selles vanuserühmas on ravimi ohutus ja tõhusus teadmata.

Sõltuvalt haigusest või teie või teie lapse reageerimisest ravile, võidakse algannust muuta, samuti võib vajalikuks osutuda rohkem kui üks ravikuur.

#### Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, võib arst muuta ravimi annust.

➔ **Rääkige oma arstiga**, kui see kehtib teie kohta.

## Kui te võtate liiga palju Zinnat'it

Kui te võtate liiga palju Zinnat'it, võivad tekkida närvisüsteemi häired, eriti võib **suurened** tõenäosus krampide tekkeks.

➔ Ärge viivitage. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võimalusel näidake neile Zinnat'i pakendit.

## Kui te unustate Zinnat'it võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.

## Ärge lõpetage Zinnat'i võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud

Tähtis on Zinnat'i ravikuur lõpuni võtta. Ärge lõpetage ravi, kui arst ei ole seda soovitanud – isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui te ei võta ravikuuri lõpuni, võib infektsioon tagasi tulla.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvul Zinnat'it võtvatel patsientidel tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt raskekujuline nahareaktsioon. Nende reaktsioonide sümptomid on järgmised:

- **raske allergiline reaktsioon.** Nähtudeks on ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve, turse, mõnikord näo või suu turse, mis põhjustab hingamisraskust.
  - **nahalööve**, mis võib olla villiline ja näeb välja nagu väikesed märklauad (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatum ala, mida omakorda ümbritseb piki äärt tume ring).
  - **laialdane lööve villide ja naha irdumisega** (need võivad olla *Stevens-Johnsoni sündroomi* või *toksilise epidermaalnekroliüüsi* nähud).
  - **seennakkused.** Ravimid nagu Zinnat võivad põhjustada pärmseente (*Candida*) vohamist organismis, mis võib viia seennakkuste (nt soori) avaldumiseni. See kõrvaltoime tekib suurema tõenäosusega Zinnat'i pikaajalisel kasutamisel.
  - **tõsine kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*).** Ravimid nagu Zinnat võivad põhjustada jämesoolepõletikku, mille nähtudeks on tõsine kõhulahtisus, tavaliselt koos vere- ja limaeritusega, kõhuvalu, palavik.
  - **Jarisch-Herxheimeri reaktsioon.** Zinnat'i puukborrelioosi raviks kasutamise ajal võivad mõnel patsiendil tekkida palavik, külmavärinad, peavalu, lihasvalu ja nahalööve. Seda nimetatakse *Jarisch-Herxheimeri reaktsiooniks*. Sümptomid kestavad tavaliselt mõnest tunnist ühe päevani.
- ➔ Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

### Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel kümnest:

- seennakkused (nt *Candida*)
- peavalu
- pearinglus
- kõhulahtisus
- iiveldus
- kõhuvalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- teatud tüüpi valgete vereliblede arvu suurenemine (*eosinofiilia*)
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel sajast**:

- oksendamine
- nahalööbed.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- vereliistakute (need on rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu langus
- valgete vereliblede arvu langus
- positiivne Coombsi test.

### **Muud kõrvaltoimed**

Muud kõrvaltoimed on tekkinud väga väikesel arvil inimestel, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- tõsine kõhulahtisus (*pseudomembranoosne koliit*)
- allergilised reaktsioonid
- nahareaktsioonid (sh raskekujulised)
- palavik
- naha või silmavalgete kollasus
- maksapõletik (*hepatiit*).

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsides:

- punaste vereliblede liiga kiire lagunemine (*hemolüütiline aneemia*).

### **Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime**

➔ **pidage nõu oma arsti või apteekriga.** Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

## **5. Kuidas Zinnat'it säilitada**

[Täidetakse riiklikult]

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.



Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zinnat sisaldab

[Täidetakse riiklikult]

### Kuidas Zinnat välja näeb ja pakendi sisu

[Täidetakse riiklikult]

### Müügiloa hoidja ja tootja

[Täidetakse riiklikult]

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

#### 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tšehhi Vabariik, Taani, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Iirimaa, Leedu, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Hispaania, Ühendkuningriik – Zinnat  
Saksamaa – Elobact

#### 250 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik – Zinnat  
Saksamaa – Elobact  
Kreeka – Zinadol  
Itaalia – Zoref  
Itaalia - Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref  
Hispaania – Cefuroxima Allen  
Hispaania – Cefuroxima Solasma

#### 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Austria, Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik – Zinnat  
Saksamaa – Elobact  
Kreeka – Zinadol  
Itaalia – Zoref  
Itaalia - Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref  
Hispaania – Cefuroxima Allen  
Hispaania – Cefuroxima Solasma

#### 125 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid

Austria, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik – Zinnat  
Saksamaa – Elobact

Itaalia – Zoref  
Itaalia - Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref

250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Küpros, Soome, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Malta, Poola, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Ühendkuningriik – Zinnat

Kreeka – Zinadol

Itaalia – Zoref

Itaalia - Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

125 mg suukaudse suspensiooni graanulid

Prantsusmaa, Hispaania, Ühendkuningriik – Zinnat

Saksamaa – Elobact

250 mg suukaudse suspensiooni graanulid

Austria, Itaalia, Hispaania, Ühendkuningriik – Zinnat

Itaalia - Oraxim

Saksamaa – Elobact

Hispaania – Nivador

500 mg suukaudse suspensiooni graanulid

Hispaania – Zinnat

**Infoleht on viimati uuendatud** {KK/AAAA}.

---

### Ravimi manustamiskõlblikuks muutmise juhised

125 mg/5 ml ja 250 mg/5 ml suukaudse suspensiooni graanulid

Suspensiooni valmistamise juhised

1. **Loksutage pudelit**, et graanulid üksteise küljest lahti tuleksid ning **eemaldage kork**.
2. Lisage **pudelisse** sildil või topsil (kui see kuulub pakendisse) **näidatud kogus vett** ning **sulgege kork**.
3. **Pöörake pudel tagurpidi** ja **loksutage tugevalt** vähemalt 15 sekundit.
4. **Pöörake pudel õiget pidi** ja **loksutage korralikult**.
5. Zinnat'i suspensiooni **tuleb hoida külmkapis** temperatuuril 2°C...8°C.
6. Annustamissüstla kasutamisel tuleb enne esimese annuse manustamist lasta valmis suspensioonil vähemalt tund aega seista.

Laste jaoks, kes ei saa Zinnat'it lusikaga võtta, on olemas 5 ml skaalajaotusega annustamissüstal.

Annuse täpseks mõõtmiseks kasutage pakendis olevat suukaudset annustamissüstalt.

1. **Eemaldage pudeli kork**. Hoidke see alles.
2. Hoidke pudelist kõvasti kinni. **Suruge plastmassist adapter pudeli kaela sisse**.
3. **Pange süstal** kindlalt adapterisse.
4. Pöörake pudel tagurpidi.
5. **Tõmmake süstla kolbi väljapoole**, kuni süstlas on esimene osa täisannusest.
6. Pöörake pudel õiget pidi. **Eemaldage süstal** adapterist.
7. **Viige süstal suhu**, suunates süstla otsa põse sisepinna poole. **Lükake kolb aeglaselt alla**, andes aega neelamiseks. **Ärge** lükake liiga kõvasti ega pritsige ravimit kurku, sest võite hakata lükkama.

8. **Korrake punkte 3-7**, kuni olete sisse võtnud kogu annuse.
9. **Võtke süstal osadeks lahti ja peske** korralikult puhta veega. Laske täielikult kuivada, enne kui kasutate seda uuesti.
10. **Sulgege pudel tihedalt** korgiga, jättes adapteri kohale.

125 mg, 250 mg, 500 mg suukaudse suspensiooni graanulid  
Kotikeses sisalduvatest graanulitest suspensiooni valmistamise juhised

1. **Kallake** kotikeses sisalduvad **graanulid klaasi**.
  2. Lisage **väike kogus vett**.
  3. **Segage korralikult ja jooge kohe**.
- ➔ **Ärge segage suspensiooni ega graanuleid kuuma joogiga.**